

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 08-038519

(43)Date of publication of application : 13.02.1996

(51)Int.Cl. A61F 2/06  
A61L 27/00  
A61M 29/02

(21)Application number : 07-153243 (71)Applicant : CORVITA CORP

(22)Date of filing : 20.06.1995 (72)Inventor : PINCHUK LEONARD

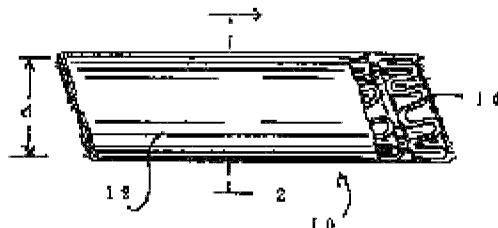
(30)Priority

Priority number : 94 267121 Priority date : 27.06.1994 Priority country : US

## (54) BISTABLE LUMINAL GRAFT ENDOPROSTHESIS

### (57)Abstract:

**PURPOSE:** To make it possible to expand on the spot and to self-support in its expanded state by connecting a polymer made tubular implant member to a stent member which can be inserted in a channel of a human body, etc., and the first diameter of which can be expanded to the larger second diameter, and on making the polymer made tubular implant member maintain a stabilized shape according to each diameter of the stent.



**CONSTITUTION:** A stent implant 10 is structured from an expansible two-layered member structure by piling an implant member 12 on a stent member 14. The implant member 12 is connected in such a manner as to cover the outside or inside surface of the stent member 14.

The stent-implant 10 is built so that the first formation having a diameter d of the first transverse section and the second formation expanded from the first formation can be in a two-stabilized shape. The implant member 12 is formed from an extensible material such as polyethyleneterephthalate. The implant member 12 is so formed that it does not hold the residual stress which may exceed the yield point in an expanded state but which could deflate

the stent-implant 10 within the material of the stent-implant 10.

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平8-38519

(43)公開日 平成8年(1996)2月13日

(51)Int.Cl.<sup>5</sup>

A 6 1 F 2/06

A 6 1 L 27/00

A 6 1 M 29/02

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

U

審査請求 未請求 請求項の数20 O.L (全 8 頁)

(21)出願番号

特願平7-153243

(22)出願日

平成7年(1995)6月20日

(31)優先権主張番号

2 6 7 1 2 1

(32)優先日

1994年6月27日

(33)優先権主張国

米国 (U.S.)

(71)出願人

591130375

コーヴィタ コーポレーション

アメリカ合衆国 33122 フロリダ州, マ

イアミ, エヌ. ダブリュ. トゥエンティセ

ブンス ストリート 8210

(72)発明者

レオナード ピンチャク

アメリカ合衆国 フロリダ州,マイアミ,

エス. ダブリュ. ワンハンドレッドアン

ドサーティサーク ブルース 9722

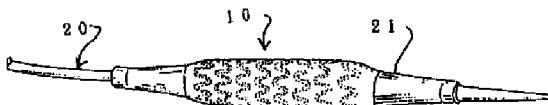
(74)代理人 弁理士 浅村皓 (外3名)

(54)【発明の名称】二元安定性内腔移植補綴材

(57)【要約】

【目的】本発明は、拡張機能および支持機能を発揮することができ、血管病巣等の内腔内修復などに適する、内腔移植補綴材または血管内移植片に関する。

【構成】本発明に係わる内腔移植補綴材は、膨脹可能な支持体またはステントが2種の応力除去状態を有する材料から調製された管状移植片と組み合わされて、組み合わせステント-移植片を形成しており、ここで当該移植片は当該ステントの内側表面または外側表面のどちらか、またはその両方に固定されているものである。本発明のステント-移植片は、膨脹性のバルーン型カテーテルによって、生きている患者の血管内に設置することができる。当該移植片は、膨脹した時に、その降伏点を越え、かつまた血管内にこれを設置した後に、ステントをしほませることができる有意の残留応力を保持することなく寸法的に安定である、生体適応性材料から形成されている。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】二元安定性内腔移植補綴材であって、一般的に円柱状の外側表面および一般的に円柱状の内側表面を有し、ヒトまたは動物の身体通路に挿入することができる第一の直径からこの第一の直径よりも大きい第二の直径まで膨脹させることができる、ステント部材；および上記ステント部材の一般的に円柱状の外側表面および一般的に円柱状の内側表面の少なくとも一方と結合しているポリマー材料からなる管状移植片部材であって、上記ステント部材が上記第一の直径にある時には第一の安定形状を有し、かつまた上記ステント部材が上記第二の膨脹した直径にある時には第二の安定形状を有し、そしてこの第二の安定形状では、そのポリマー材料が伸張した状態にある移植片部材；からなる二元安定性内腔移植補綴材。

【請求項2】上記管状移植片部材が、ポリエステルテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリカーボネートポリウレタン、ポリ(メチルベンタン)、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリビニルクロライドおよびその組み合わせから本質的になる群から選択されるポリマー材料から形成されている、請求項1に記載の二元安定性内腔移植補綴材。

【請求項3】上記ポリマー材料が75Dまたはそれ以上のジュロメーター硬度を有する、請求項1に記載の二元安定性内腔移植補綴材。

【請求項4】上記ポリマー材料が75Dまたはそれ以上のジュロメーター硬度を有するポリカーボネートポリウレタンである、請求項1に記載の二元安定性内腔移植補綴材。

【請求項5】上記管状移植片部材が、織地、不織地、編地またはフィルム材料から形成されている、請求項1に記載の二元安定性内腔移植補綴材。

【請求項6】上記移植片部材および上記ステント部材は、当該ステント部材内部からの半径方向圧力の適用によって、上記第一の直径から上記第二の直径に膨脹させることができ、かつまた上記移植片部材は、上記第二の直径に膨脹した時に、当該移植片部材の実質的劣化を伴うことなく、その弹性降伏点を越えるような構造を有する、請求項1に記載の二元安定性内腔移植補綴材。

【請求項7】上記移植片部材および上記ステント部材は、生きている身体通路中に挿入するためのカテーテルのバルーン上に配置される寸法を有する、請求項1に記載の二元安定性内腔移植補綴材。

【請求項8】上記ポリマー材料が、上記第一安定形状にある時および第二安定形状にある時の両方で、実質的に応力除去されている、請求項1に記載の二元安定性内腔移植補綴材。

【請求項9】二元安定性内腔移植補綴材であって、一般的に円柱状の外側表面および一般的に円柱状の内側表面を有し、ヒトまたは動物の身体通路に挿入すること

ができる第一の横断面直径からこの第一の横断面直径よりも大きい第二の横断面直径まで膨脹させることができるステント部材；および上記ステント部材の一般的に円柱状の外側表面および一般的に円柱状の内側表面の少なくとも一方に固定されており、延伸可能なポリマー材料から形成されている管状移植片部材；からなり、そして上記移植片部材および上記ステント部材は、当該ステント部材内部からの半径方向圧力の適用によって、上記第一の横断面直径から上記第二の横断面直径に膨脹させることができ、かつまた上記移植片部材は、当該移植片部材に非弾性状態が付与されるように延伸可能なポリマー材料の弹性降伏点を越える構造を有していて、これにより上記第二の横断面直径に膨脹して、延長された期間にわたり移植された場合に、当該移植片部材の実質的劣化を回避することができる構造を有する、二元安定性内腔移植補綴材。

【請求項10】上記管状移植片部材が、ポリエステルテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリカーボネートポリウレタン、ポリ(メチルベンタン)、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリビニルクロライドおよびその組み合わせから本質的になる群から選択されるポリマー材料から形成されている、請求項9に記載の二元安定性内腔移植補綴材。

【請求項11】上記ポリマー材料が75Dまたはそれ以上のジュロメーター硬度を有する、請求項9に記載の二元安定性内腔移植補綴材。

【請求項12】上記ポリマー材料が75Dまたはそれ以上のジュロメーター硬度を有するポリカーボネートポリウレタンである、請求項9に記載の二元安定性内腔移植補綴材。

【請求項13】上記ステント部材および上記管状移植片部材は、ヒトまたは動物の身体通路中に挿入するためのカテーテルのバルーン上に配置される寸法を有する、請求項9に記載の二元安定性内腔移植補綴材。

【請求項14】上記ステント部材は、複数の一般的に円周に沿って隣接している区画を有しており、この区画はそれぞれ、当該円周に沿って隣接している区画に半径方向膨脹性を付与する、少なくとも1個の膨脹性区画を含んでいる、請求項9に記載の二元安定性内腔移植補綴材。

【請求項15】二元安定性内腔移植補綴材の製造方法であって、

一般的に円柱状の外側表面および一般的に円柱状の内側表面を有し、第一の横断面直径からこの第一の横断面直径よりも大きい第二の、膨脹した横断面直径に膨脅させることができるステント部材を用意する工程；ポリマー材料から管状移植片部材を調製する工程であって、この管状移植片部材はその第一の横断面直径を有する時に第一の安定形状を有し、かつまたその第二の、膨脅した横断面直径を有する時に第二の安定形状を有するものであ

る工程；および上記管状移植片部材を、上記ステント部材の一般的に円柱状の外側表面および内側表面の少なくとも一方に適用する工程；からなる上記製造方法。

【請求項16】 上記調製工程が、上記第一および第二の安定形状の両方にある時に実質的に応力除去されているように、ポリマー材料および管状移植片部材を選択する工程を包含する、請求項15に記載の方法。

【請求項17】 ステント部材を用意する工程が、ポリエステルテレフタレート、ポリテト ラフルオロエチレン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリカーボネートポリウレタン、ポリ(メチルベンタン)、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリビニルクロライドおよびその組み合わせから本質的になる群からのポリマー材料選択工程を包含する、請求項15に記載の方法。

【請求項18】 上記調製方法が、上記移植片部材が上記第二の横断面直径に膨脹した時に、当該移植片部材を実質的に劣化させることなく、当該延伸可能な材料の弹性降伏点を越えて延伸することができる材料からなる移植片部材を構築する工程を包含する、請求項15に記載の方法。

【請求項19】 管状移植片部材を調製する工程が、管状移植片部材のポリマー材料を、当該ポリマー材料の弹性降伏点を越えて伸張させる初期伸張工程を包含し、および管状移植片部材を適用する工程が上記ステント部材の上記円柱状表面上で上記移植片部材を熱によりしばませる工程を包含する、請求項15に記載の方法。

【請求項20】 管状移植片部材を適用する工程が、上記ステント部材と上記移植片部材とを、熱結合、接着剤、プライマー、カプリング剤またはその組み合わせの使用により結合させる工程を包含する、請求項15に記載の方法。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、拡張機能および支持機能を発揮することができ、血管病巣の内腔内修復などに適する、内腔移植補綴材(luminal graft endoprostheses)または血管内移植片(endovascular graft)に関する。

##### 【0002】

【従来の技術】 膨脹性血管内支持体またはステント(stent)を、いわゆる二元安定性材料から形成されている移植片と組み合わせると、移植片材料がステントの内側表面および外側表面のどちらか、またはその両方に固定されている組み合わせステント-移植片が得られる。この移植片は、当該ステント-移植片を半径方向に膨脹させると、その降伏点を越えて伸張される、織地、不織地、編地またはシート材料であることができる。半径方向に膨脹することができる管状支持体またはステントの外側壁部の表面上に膨脹性コーティングを有する内腔補綴材は当技術で提案されており、公知である。例え

ば米国特許No. 4,739,762および同No. 4,776,337には、薄い弹性ポリウレタン、テフロンフィルム、または他の不活性生体適応性材料のフィルムから形成されている膨脹性コーティングを有する内腔補綴材が開示されている。このフィルムは、固定用の放射状に突出しているリブおよび当該補綴材を固定する血管の内腔と当該コーティングとの間を血液が流動することができるようする肉眼的開口部を有することができる。

【0003】 別の刊行物には、形状記憶物性を有する金属製支持体の周囲に施されている弹性ポリウレタンフィルムからなるコーティングが記載されている。これに関しては、A. Balko等による“Transfemoral Placement of Intraluminal Polyurethane Prostheses for Abdominal Aortic Aneurysm”, Journal of Surgical Research, 40, 305-309, 1986を参照できる。米国特許No. 5,019,090および同No. 5,092,877には、半径方向に膨脹することができる補綴材の支持体を被覆することができるが、一般的に列挙されているが、説明されてはいない。これらの研究はしばしば、これらの装具に使用されるフィルム材料が充分な生体適応性を有していないことから、不満足な結果に終わっている。

【0004】 支持体またはステントが、例えば膨脹性バルーンからの外圧の適用によって膨脹する別の支持体またはステントも公知である。例えば、米国特許No. 4,733,665; 同4,739,762; 同4,776,337; 同4,800,882および同5,019,090にはいずれにも、このような支持体もしくはステントが記載されている。これらの特許を引用して、ここに組み入れるものとする。その他の研究には、内腔内に挿入される半硬質補綴材が含まれている。これらの補綴材は代表的に、末端支持体により補強されるように血管に連結される管状体である。

【0005】 支持体もしくはステントのメッシュ内において、細胞の末組織化増殖が導かれることが、ステントを使用することにより知られている。この結果として、保護しようとする血管を厚くする細胞の急速な再形成、すなわち纖維過形成、が生じることも知られている。補綴材として、支持性ステントを使用しないで管状移植片を使用することには、いくつかの問題点も挙げられているが、これはそのような無支持移植片がしばしば、必要な程度の剛性に欠けているためである。管状支持体はまた、多くの場合に、当該支持体の壁部上における細胞の増殖を促進する有孔表面を提供することができない。移植後に、これらの装具はヒトまたは動物の患者の体内で異種物体であり続ける。使用フィルムの観点から、この補綴材中への正常で、望ましい細胞侵入、特にそれらの

構造の内部に沿った細胞侵入は不可能である。

【0006】纖維材料から形成されており、積層されている纖維層構造を有する管形状補綴材が知られており、これらの補綴材では、一つの層の纖維が近隣の層の纖維と交差している。これらの補綴材は、不完全血管の一部の代用品として使用されており、代表的には、交錯させた纖維からなるほぼ400の層から形成されている。血管の一部材の代用品として使用するという提案の観点から、これらの補綴材は代表的に、それらの半径方向膨脹が可能なようには構築されていない。例えば、テフロン(Teflon)またはダクロン(Dacron)移植片が、ステント-移植片構築用に提案されているが、これらは伸張させることができないことから、軸方向に積重させなければならない。このような積重構造の移植片は、比較的大きな最小直径を有しており、未膨脹状態でも、多くの身体通路の通過に不適当な、かなり嵩高的ステント-移植片を提供することになる。

【0007】さらにまた、膨脹性移植片部材と構造支持体またはステント部材とを組み合わせた内腔移植補綴材が提案されており、このステント-移植片または補綴材は、第一の直径を有するしづんだ形状で体内に挿入し、次いで第二のまたは膨脹した直径を有する拡張位置に膨脹させて、使用する。この移植片部材は代表的に、伸張させると、ステントまたは支持部材に対する圧力を発揮する貯蔵エネルギーを保有しており、次いで移植後にステントをしばませることができる、弾性材料から形成される。この膨脹した弹性移植片によって発揮される力を補償するために、ステントまたは支持部材は通常、大きいフープ応力を有していないなければならない。このような大きいフープ応力を有するステントを供給するということは、壁の厚いステントを意味し、このようなステントを使用することは、内腔が大きくかつまた壁部が薄い補綴材が要求される場合に、血管、特に小さい直径を有する動脈に施用するには実用的ではない。また、移植片材料の伸張が、伸張状態または応力付加状態の下で、長期間移植しておくと、移植片が分解される原因になることがある。

#### 【0008】

【発明が解決しようとする課題】当業者は一般に、従来技術の前記欠陥を克服する内腔移植補綴材の提供に失敗していた。従って、充分な生体適応性を有し、かつまた前記欠点を克服しながら、ステントおよび移植片の組み合せの利点を有する、内腔移植補綴材を提供することが望まれている。特に、二つの安定形状、すなわち第一の横断面直径を有する第一のまたはしづんだ形状とさらに大きい横断面直径を有する第二のまたは膨脹した形状を有することができる膨脹性移植片部材であって、膨脹するとその降伏点を越えて伸張し、これにより寸法的に安定となるが、ステントをしばませる有意の残留応力を保持しなくなる、生体適応性材料から形成されている膨

脹性移植片部材を具備する、ステント-移植片の提供が望まれている。以下の記載において、これらの特徴を有する移植片部材を「二元安定性」移植片の用語で表わす。

#### 【0009】

【課題を解決するための手段】本発明は、血管病巣などの内腔内部の修復に使用するための、新規内腔移植補綴材を提供することによって、上記当該技術の欠点を克服する。本発明の内腔移植補綴材もしくはステント-移植片は、二つの安定形状をとることができる移植片部材と構造支持体を提供するステント部材とを有する。この移植片部材は、ステント部材の外側表面上、内側表面上、またはその両方に配置する。このようなステント-移植片はバルーン型カテーテル(ballloon catheter)または類似の用具上に配置することにより、静脈または動脈、あるいは他の身体通路内に挿入することができる。このステント-移植片は初めは、第一の横断面直径("d")を有する未膨脹状態にあり、次いで第二の膨脹した横断面直径("D")を有する第二の安定形状に膨脹することができる。

【0010】移植片は、ここで説明されているとおりの降伏点物性を有する材料から形成され、織地、不織地または編地であることができる。このような移植片をステント部材と組み合わせる。このステント-移植片は、例えば血管などの身体通路中に挿入するためのバルーン型カテーテル上に配置することができる。このステント-移植片を、バルーンを開放または膨脹状態に膨脹させることによって発生する半径方向の圧力により膨脹させる。これにより、移植片は、その降伏点を越えて伸張され、寸法安定状態に達する。移植片を膨脹させるバルーンにより発生される半径方向圧力は、当該移植片の纖維をその降伏点を越えて伸張させ、かつまたこの移植片は、その降伏点を越えると寸法安定状態にとどまる。

【0011】ある種の材料に関しては、延伸を達成するために、この点を考慮することができる。移植片部材に好適な材料は、一度膨脹すると、伸長したステントをしばませる傾向を有する降伏点を越えた材料に有意の残留応力を残さない材料である。別様には、移植片部材は二元安定性物性を有する材料の管状フィルム、好ましくは有孔フィルムから形成することができ、これをステントの上に配置して、本発明のステント-移植片を形成することができる。フィルム材料を使用すると、当該フィルムをまず軸方向に伸張させることができ、これにより当該ステント-移植片が半径方向に膨脹された場合には、移植片部材が2つの異なる方向で伸張された材料物性を有することになる。このことは、数種の材料の場合に2軸方向延伸を達成するために考慮することができる。本発明のステント-移植片のステント部材は、いずれか公知のステントから選択することができる。好適ステントは、Pinchukに対する米国特許No. 5,01

9, 090および同5, 092, 877に記載されているような膨脹性バルーン型のステントである。この特許の記載を引用して、ここに組み入れる。

【0012】従って、本発明の一般的な目的は、その場で膨脹させることができ、一度膨脹すると、自己支持性になる、改良されたステント- 移植片を提供することにある。本発明のもう一つの目的は、インビボで膨脹することができ、一度膨脹すると、支持性になる、生体適合性移植片を提供することにある。本発明もう一つの目的は、バルーン型カテーテルまたは類似装具により、供給することができる改良された膨脹性強化移植片を提供することにある。本発明のもう一つの目的は、病変した、または損傷した領域上を覆い、内腔修復または処置の実施に有用である改良された内腔内移植片を提供することにある。

【0013】本発明のもう一つの目的は、移植片部材およびステント部材とを含み、この移植片部材が未膨脹状態および膨脹状態で寸法的に安定であり、かつまた膨脹状態で、膨脹状態のステント部材をしほませることができる有意の残留応力を保持していない、内腔移植補綴材を提供することにある。本発明のこれらのおよびその他の目的、特徴および利点は、以下の記載を詳細に考慮することによって、当業者によりさらに明瞭に理解されるであろう。

【0014】本発明の好適態様を下記の各種図面を引用して説明する：図1は、本発明に係わるステント- 移植片を、部材的に切り取って示す側面立体図である；図2は、図1のステント- 移植片の横断面を2-2線に沿って示すものである；図3は、本発明のステント- 移植片の移植片部材の製造に使用するのに適する材料の代表的な応力- 歪曲線を示すグラフであり、また別種の材料の応力- 歪曲線をまた示している；図4は、バルーン型カテーテル上に配置されている、本発明に係わる膨脹性ステント- 移植片の透視図である；図5は、血管内部のバルーン型カテーテル上に配置されている、本発明に係わる未膨脹状態のステント- 移植片の横断面の側面立体図である；図6は、図5の上記血管内部に膨脹状態で配置されている、ステント- 移植片およびバルーン型カテーテルを示す側面立体図である；そして図7は、血管内部に配置されている、本発明に係わるステント- 移植片の横断面の側面立体図である。

【0015】本発明は血管病巣などの内腔内部修復用のステント- 移植片を提供する。本発明のステント- 移植片は、膨脹性支持体またはステントに固定されて、組み合わせステント- 移植片を形成している、二元安定性材料から形成された移植片部材を包含する。この組み合わせステント- 移植片は血管病巣などを修復するために、バルーン型カテーテルまたはその他の用具の上に配置して血管または身体内のその他の通路に挿入することができる。本発明の好適態様を説明するために、各種図面を

引用する。これらの図面において、本発明の構造要素は参照数字で示されており、同一の数字は同一の要素を示すものとする。

【0016】

【実施例】図1および2には、本発明のステント- 移植片10が示されている。このステント- 移植片10は基本的に、2部材構成の膨脹性で、支持性の内腔内部移植片からなる。第一の部材、即ち移植片部材12は第二の支持部品、即ちステント部材14の上に積層されている。しかしながら、本発明が前記部材12と14とが相対位置にあるか、または軸方向にあるものに制限されるものではないことは当業者であれば理解できることである。例えば、前記したように、移植片部材12はステント部材14の外側表面または内側表面を実質的に、または部材的に覆うことができ、あるいはこの移植片12はステント部材14の外側表面および内側表面の両方を実質的に、または部材的に覆うこともできる。

【0017】このステント- 移植片10は、第一の横断面直径（“d”）を有する第一のまたは未膨脹の形状および第二のまたは膨脹した形状を有する2種の安定形状を有することができるよう構築されており、このステント- 移植片は第二のまたは膨脹した形状で、より大きい横断面直径（“D”）を有する。ステント- 移植片10、さらに詳細に言えば、移植片部材12は、膨脹した形状でそれらの降伏点を越え、かつまた当該ステント- 移植片10の材料内に、当該ステント- 移植片12をしほませができる有意の残留応力または圧力を保持しない材料から製造する。

【0018】移植片部材12は、前記のとおりの延伸可能な材料から製造し、この材料は織地、不織地または編地であることができ、あるいは材料の单一シートとして提供されるものであることもできる。移植片部材12の製造に適する材料は、これらに制限されないものとして、ポリエチレンテレフタレート（PET）などのポリエスチルテレフタレート類、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリアミド、ポリウレタン、ポリカーボネートポリウレタン、ポリ（メチルベンタン）、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリビニルクロライド（PVC）およびその他の当業者に公知の、本明細書で説明されているとおりの二元安定性物性を有する材料を包含する。

【0019】ポリウレタン類を使用する場合には、採用するポリウレタンの性質を考慮して、適当な降伏点を有するものののみを使用しなければならない。例えば、Corvita Corporationから入手できる登録商標CORETHANE 75Dとして公知のポリカーボネートポリウレタンは好適である。図3には、本発明で使用するのに適した材料に関する代表的な応力- 歪曲線が示されている。曲線16は、バルーン20（図4-6）の膨脹圧力にほぼ相当する降伏点18を有する前記

CORETHANE 75D（登録商標）ポリウレタンの代表的な曲線である。図3には、この特徴的降伏点物性を有していない別種のポリウレタン材料に関する応力-歪曲線が示されている。曲線19は、55Dジロメーター硬度を有するポリウレタンの応力-歪曲線であり、そして曲線17は、80Aジロメーター硬度を有するポリウレタンの応力-歪曲線である。

【0020】図3に示されているように、この移植片に使用されている材料は、その降伏点18を越えて、構造一体性を保有する。好ましくは、この移植片12に使用される材料は一般に、材料を劣化させることなく、未膨脹の横断面直径の2-6倍に、半径方向に膨脹させることができるものである。最も代表的には、この材料は、その未膨脹状態の4倍に膨脹した状態で安定状態を維持することができる要求される。さらにまた、移植片部材12は、ステント部材をしばませることができる有意の残留弾性圧力を有していないものであるべきである。移植片部材12に適当な二元安定性材料を選択することによって、ステント部材14は壁の薄いステントの使用が可能になるように選択することができる。移植片12により発揮される有意の残留圧力が存在していないことによって、ステント14が大きいフープ応力を有していなければならないという条件が排除される。従って、本発明のステント-移植片10は、大きい内腔および薄い壁の補綴材が要求される、小さい直径の動脈に使用することができる。

【0021】本発明のステント-移植片10に使用されるステント部材14は、当業者に公知の種々のステントの中から選択することができる。例えば、図4に透視画として示されている、特定のステント14は前記米国特許No. 5,019,090に記載されているステントに類似するものである。ステント部材14は、例えば区画22および24などの複数の一般的に円周に沿って存在する区画を含んでいる。ステント14のこれらの区画は一般に、それらのそれぞれ相反する円周末端に沿って、相互に隣接している。ステント-移植片10のステント部材14は、これらの円周に沿って存在する区画に対して、半径方向膨脹性を付与する膨脹性区画を有する、少なくとも1個の円周に沿った区画を有する。ステント14中のこの膨脹性区画はそれぞれ、一般的萎縮または閉鎖伸張状態（図5）と一般的開放伸張状態（図6および7）との間で、屈曲性であることができる。ステント部材14用のその他の構造要素は、入手可能であり、当業者にとって公知である。

【0022】ステント-移植片10の構築に関して、移植片部材は、米国特許No. 4,475,972に記載されているもののような、紡糸技法により製造することができ、この記載を引用してここに組み入れる。簡単に言えば、溶液状態のポリマーを、紡糸口金から回転しているマンドレル上に、ファイバーとして押し出し成型す

る。この紡糸口金装置を、制御されているピッチ角で、マンドレルの縦軸に沿って往復させる。これによって、ファイバー層のそれぞれが、下の層と結合している不織地構造が得られる。ステント部材14は、マンドレルの上に直接設置することができ、その上に、移植片12を形成するポリマーファイバーの層を紡糸により適用することができる。別法では、このファイバー層を、マンドレル上に直接紡糸により適用することができ、次いでステント部材14を追加のファイバー層とともに、マンドレル上に適用し、次いで追加のファイバー層をステント部材14の上に紡糸により適用して、ステント部材の内側表面および外側表面の両方の上を被覆することができる。

【0023】しかしながら、本発明は移植片12の前記製造方法によって制限されるものではない。前記不織地移植片に加えて、移植片12は織地または編地材料あるいは前記二元安定性を有するポリマーフィルムなどであることができる。また、ポリマー糸を始めに当該ポリマーの降伏点を越えて伸張させ、次いでこれを織地、不織地または編地移植片に成型することもできる。この材料から形成されたステント-移植片を次いで、その降伏点以下の状態（例えば未延伸状態）に加熱萎縮させ、次いでヒトまたは動物体内通路、例えば血管などの中に移植するためのバルーン型カテーテル上に配置する。

【0024】移植片12は、熱結合により、および（または）接着剤、熱溶融性接着剤、シリコーン接着剤、プライマー、カプリング剤、これらの組み合わせなどの接着手段を使用することによって、ステント部材14に結合させることができる。移植片12およびステント14は両方ともに、当該ステント-移植片10の内部からの半径方向膨脹圧力の適用によって、第一の横断面直径“d”から第二の膨脹した横断面直径“D”に膨脹できるように製造する。移植片12およびステント14は両方ともに、これを未膨脹状態または膨脹状態のどちらかで配置した時に、寸法的に安定であるように製造されている。

【0025】図4-7は一般的に、血管内病巣の処置におけるステント-移植片10の使用を示している。バルーン型カテーテル20のしづんだバルーン21の上に配置されており、その第一の状態または未膨脹安定状態にあるステント-移植片10を有する当該カテーテル20を、内腔を通して血管28内の狭窄もしくは病巣26に到達させる。このバルーン21を公知方法により膨脹させると、この時点でステント-移植片10もまた、このバルーン21により発生される半径方向圧力により膨脹される。図6には、中間拡張状態のバルーン21およびステント-移植片10が、初期拡張された病巣26とともに示されている。図7には、バルーン型カテーテル20が取り除かれた後の、完全に拡張された病巣26が示されている。

【0026】図7に示されているように、この二元安定性ステント-移植片10は、膨脹すると当該ステント-移植片14により発揮されるフープ応力によって、その第二の状態または膨脹した状態を保有し、血管28内の当該場所にとどまる。このステント部材14は、処置された病巣26および移植片部材14の両方によって提供される内部方向に向けられた半径方向圧力に対して充分に抵抗するのに充分なフープ応力を発揮せねばならない。次いで、本発明の充分に膨脹した、ステント-移植片10は、膨脅した直径“D”を有する(図7)。この膨脅した直径“D”は代表的には、図2に示されているしづらん状態もしくは未膨脹状態の直径“d”的2-6倍である。さらに典型的には、ステント-移植片10の膨脹はしづらん直径“d”的4倍程度である。

【0027】本発明の好適態様を詳細に説明したが、前記特許請求の範囲に記載されている本発明の真の精神および範囲から逸脱することなく、前記態様に対して、種々の変更および修正をなしうることは当業者にとって明白なことである。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に係るステント-移植片の、部材的切り取り状態の側面立体図。

【図2】図1のステント-移植片の横断面を2-2線に沿って示す横断面図。

【図3】本発明のステント-移植片の移植片部材の製造に使用するのに適する材料および別種材料の代表的な応

力-歪曲線を示すグラフ。

【図4】バルーン型カテーテル上に配置されている、本発明に係る膨脹性ステント-移植片の透視図。

【図5】血管内部のバルーン型カテーテル上に配置されている、本発明に係る未膨脹状態のステント-移植片の横断面の側面立体図。

【図6】図5の血管内部に膨脹状態で配置されている、ステント-移植片およびバルーン型カテーテルを示す側面立体図。

【図7】血管内部に配置されている、本発明に係るステント-移植片の横断面の側面立体図。

【符号の説明】

10 ステント-移植片

12 移植片部材

14 ステント部材

17 55Dのジュロメーター硬度を有するポリウレタンの応力-歪曲線

18 降伏点

19 80Dのジュロメーター硬度を有するポリウレタンの応力-歪曲線

20 バルーン型カテーテル

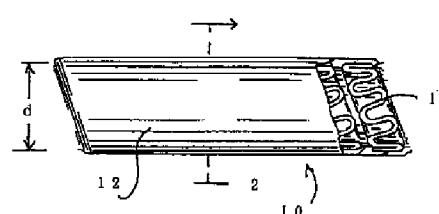
21 しづらん状態のバルーン

22および24 ステント部材に存在する区画

26 狹窄または病巣

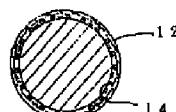
28 血管

【図1】

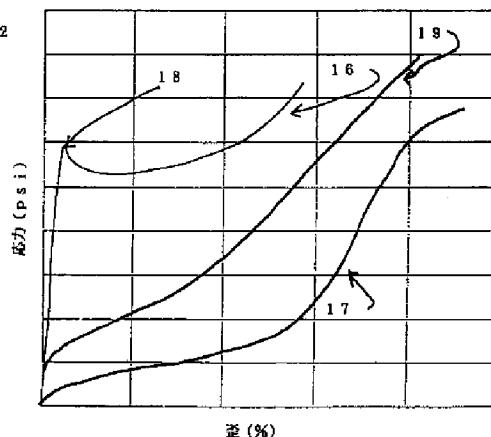


【図2】

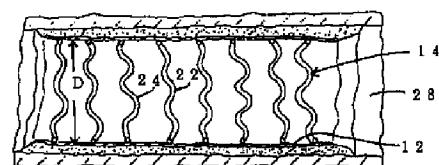
【図2】



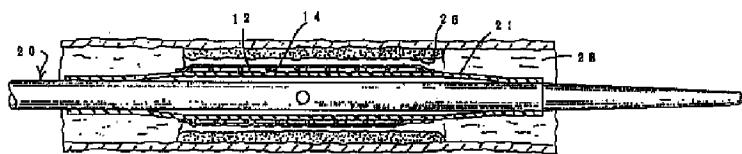
【図3】



【図7】



【図5】



【図6】

